

## Comité d'éthique CHU Brugmann

Numéro d'agrément : 077

Numéro d'agrément à l'Ordre des Médecins : OM026

Président du Comité d'éthique : Dr Valsamis

Dernière date de mise à jour : 21-10-2019

### Liste des documents à fournir – Amendement Etude multicentrique

- **Documents en version papier ET électronique**
- **Deadline pour la réception des documents : 1 semaine avant la date prévue de la réunion**

Les réunions du Comité d'Ethique se tiennent en règle générale chaque 2<sup>ième</sup> mardi du mois.

- Version électronique :
  - o Soit sur CD en accompagnement du dossier de soumission
  - o Soit à l'adresse e-mail suivante : [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be)
- Version papier à envoyer à l'adresse suivante :

Secrétariat du Comité d'éthique  
Bâtiment K  
Place A. Van Gehuchten 4  
1020 Bruxelles

- Pour toute question à propos de la facturation, veuillez contacter :  
Mr Valentin Maffioli au 02/477.27.90 ou via mail :  
[Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be](mailto:Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be)  
(pas de paiement demandé pour les études académiques)

## Documents à fournir pour la soumission d'un amendement Etude multicentrique – Comité d'éthique central

**Checklist 1:** Etude multicentrique où le CHU Brugmann agit comme Comité d'éthique central, habilité à donner l'avis unique

**Documents en version papier (3 copies) + 1 version électronique**

	Nom du document
	<b>Pour toutes les études</b>
<input type="checkbox"/>	1. Cover letter / Cover e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Documents (clean – track change versions)
	<b>Pour les essais cliniques médicamenteux : document additionnel</b>
<input type="checkbox"/>	3. Clinical Trial Amendment Form
	<b>Pour l'ajout d'autres centres par amendement substantiel : documents additionnels</b>
<input type="checkbox"/>	4. Coordonnées de contact
<input type="checkbox"/>	5. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	6. Contrats
	<b>Pour les études commerciales : document additionnel</b>
<input type="checkbox"/>	7. Facturation

### Description des documents:

1. Cover letter /cover e-mail:

- nom, e-mail et adresse de contact du sponsor (études commerciales)
- nom, e-mail de l'investigateur principal dans l'institution
- résumé des modifications
- **liste des documents soumis, avec numéro et date de version**
- numéro EudraCT, si d'application
- numéro de référence interne du Comité d'éthique du CHU Brugmann

2. Documents

- version finale (clean version) et aperçu des modifications (track change version)

3. Clinical Trial Amendment Form :

Le formulaire européen peut être téléchargé à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial\\_amendment\\_notification\\_form .pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form .pdf)

4. Coordonnées de contact

- Liste des centres participants avec mention des investigateurs principaux
- Coordonnées de contact des Comités d'éthique des centres participants

5. Curriculum vitae des investigateurs principaux des centres participants

6. Contrats passés avec le(s) centre(s) nouvellement ajouté (version non signée acceptée)

7. Facturation

- Facture envoyée par le service de facturation du CHU Brugmann ou
- Formulaire interne de demande de facturation adressé à Mr Maffioli.  
Le formulaire interne peut être téléchargé à l'adresse suivante :  
<http://www.chu-brugmann.be/fr/info/ethics/index.asp>
- Pas de paiement demandé pour les études académiques

## **Documents à fournir pour la soumission d'un amendement Etude multicentrique – Comité d'éthique local**

**Checklist 2:** Etude multicentrique où le CHU Brugmann agit comme **Comité d'éthique local**, non habilité à donner l'avis unique

Pour **une notification** : **1 copie électronique** des documents soumis au/approuvés par le Comité d'éthique central, habilité à rendre l'avis unique  
À envoyer à [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be) ou sur CD

Pour **l'ajout du CHU Brugmann à une étude en cours** par amendement substantiel :  
**3 copies papier + 1 version électronique**

<b>Pour l'ajout du CHU Brugmann à une étude en cours par amendement substantiel :</b>	
<input type="checkbox"/>	1. Formulaire interne de demande d'avis
<input type="checkbox"/>	2. Cover letter / Cover e-mail
<input type="checkbox"/>	3. Informed Consent (en français et néerlandais)
<input type="checkbox"/>	4. Protocole
<input type="checkbox"/>	5. Attestation d'assurance
<input type="checkbox"/>	6. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	7. Contrats
<input type="checkbox"/>	8. Varia
<input type="checkbox"/>	9. Nom et coordonnées de contact du Comité d'éthique central, habilité à rendre l'avis unique
<b>Pour les essais cliniques médicamenteux : documents additionnels</b>	
<input type="checkbox"/>	10. Investigator Brochure
<input type="checkbox"/>	11. Clinical Trial Amendment Form
<b>Pour les études commerciales : document additionnel</b>	
<input type="checkbox"/>	12. Facturation

### Description des documents:

Se référer à la section 'Documents à fournir pour la soumission d'un nouveau protocole d'étude'.